

# 医療事故調査報告書

平成 27 年 9 月 3 日

山梨大学医学部附属病院  
医療事故調査委員会

## 1. 医療事故調査委員会設置の目的等

山梨大学医学部附属病院において、疼痛緩和のために使用された医療用麻薬を含む鎮痛薬の静脈内への過量投与により永続的な脳神経障害をきたした医療事故が発生した。この医療事故に関して、事故に至った経過とその原因・背景を分析し、適切な対策を講じて事故の再発を防止することを目的として、本委員会を組織した。

なお、本委員会作成の報告書に関しては、情報の非識別化を施しているものの、公表等、報告書の取り扱いには十分に留意されたい。

### 医療事故調査委員会構成員

学外委員（弁護士、大学教授を含む有識者 3 名及び管理職医師 1 名）

学内委員（管理職を含む医師 5 名、管理職を含む看護師 3 名、管理職を含む事務 4 名）

計 16 名

## 2. 事故の概要

### (1) 患者

70 歳代

### (2) 病名

肝細胞癌、C 型肝硬変

### (3) 事故発生までの入院治療経過

2014 年 11 月 26 日初発肝細胞癌(HCC)に対する精査、加療目的で当院に入院。2014 年 12 月 1 日肝動脈造影 CT(CTHA)および経動脈性門脈造影(CTAP)を施行し、HCC に合致する所見を得た。2014 年 12 月 2 日腫瘍生検を施行し、病理学的に HCC と診断された。肝臓 S6 と S8 の病変に対して 1 回目の経皮的ラジオ波焼灼療法(radiofrequency ablation: RFA)を施行。RFA 施行に伴う疼痛対策として、緩和ケアチームの指示により術中は後述の減量基準に則り、医療用麻薬を含む鎮痛薬が自己調節鎮痛装置(patient-controlled analgesia: PCA)によって投与された。術後は診療科の医師により鎮痛薬は維持量の 0.1mL/h に変更された。術当日の夜に RFA の副作用と考えられる胸痛などの疼痛がみられたため、PCA は 2014 年 12 月 4 日まで継続された。

2014 年 12 月 12 日(金)に肝臓 S7 の病変に対して 2 回目の RFA が施行された。15:30 に治療は終了し、患者は自室に帰室した。RFA 施行に伴う疼痛対策として 1 回目と同様に PCA によって鎮痛薬が投与された。

### (4) 事故の概要

2 回目の RFA を施行した翌日 2014 年 12 月 13 日(土) 午前 5:40 頃、患者が PCA 装置の取り外しと膀胱留置カテーテル(尿道バルーン)の抜去を希望されたので、PCA 装置本体のポンプを停止して電源を切り、鎮痛薬用回路のカセット部分を装置本体から外した。PCA 装置からカセットを外すには、鎮痛薬用回路を閉塞しなければカセットが外れない仕組み(セーフロッククランプ機構)がある。しかし、セーフロッククランプを操作しなかったにもかかわらず、カセットは外れた。鎮痛薬用回路は持続静脈点滴回路(メイン輸液ルート)の途中に三方活栓を介して接続されていたが、回路を外した後に使用

する三方活栓のキャップを持ち合わせていなかったため、そのままの状態で一時的に病室から離れた。PCA 装置本体を看護ステーションに運んで片付け、患者の状態を電子カルテに入力し、三方活栓のキャップと尿道バルーン抜去用のシリンジを準備して 5:50 頃に病室に戻った。その際に、患者の意識レベルが低下し、経皮酸素飽和度が低下しているのを発見した。まもなく患者は心肺停止となり、心肺蘇生が行なわれた。その後、患者の心拍、自発呼吸は再開したが、永続的な脳神経障害をきたしている。

### 3. 本院における PCA 使用の状況

#### (1) PCA の概要と本院での運用

静脈内 PCA は、患者が痛みを感じた際に患者自身で医療用麻薬の少量分割投与を行うもので、痛みを感じる時間を最小にすることが可能と考えられている。本院では、緩和ケアチームが行う緩和ケアの一環として実施される鎮痛法として緩和ケアおよび術後疼痛管理などに広く用いられている。RFA 術後の疼痛管理としても、過去 5 年間に 500 例以上に実施されてきた。尚、緩和ケアチームの指導医は、RFA 術後に対する疼痛管理では十分な経験を有している。

PCA を行う前には、「緩和ケア実施計画書」に基づいて、当該診療科から依頼を受けた緩和ケアチームの医師によりインフォームド・コンセントが実施される。実際の薬剤の処方にあたっては、複数の緩和ケアチーム医師によって検討され、高齢者、低体重者、肝機能や腎機能が低下した患者、全身状態が不良な患者においては投与量が減らされる。その結果は「RFA 用静脈内 PCA 指示書」または「静脈内 PCA 指示書」に記載され、診療科医師によって実施される。

#### (2) PCA 装置

本院では、PCA 装置として(株)JMS 社製アイフューザープラス(医療機器認証番号 22100BZX00017000)を用いている。国内の施設では特定医療保険材料としてコストを算定できるディスポーザブル型 PCA 装置が用いられることが多い。しかし、ディスポーザブル型では用量調節ができず、アラーム設定もないことから、本院では安全確保のためにアイフューザープラスを使用してきた。装置は 101 台あり 5 年で更新されることになっているが、実際に 5 年を経過した装置はなく、これまでに更新した実績はない。また、一部の装置のみが頻回に使用されることはなく、装置の稼働率はほぼ同じに管理されている。

鎮痛薬用回路には、(株)JMS 社製アイフューザー輸液セット(医療機器認証番号 222AABZX00134000)が用いられている。この回路のカセット部分がアイフューザープラスに詰め込まれて使用される。この鎮痛薬用回路のカセットを装置本体から外す場合には、セーフロッククランプを引き上げて鎮痛薬用回路を遮断した後、イジェクトボタンを押す仕組みになっている。

鎮痛薬用回路は持続静脈点滴回路(メイン輸液ルート)の途中に三方活栓を介して接続される。持続静脈点滴にあたっては、鎮痛薬の点滴ルート内滞留時間を一定にし、気泡混入や閉塞時にアラームがなるよう輸液ポンプを用いることになっており、重力式輸液は行っていない。事故当時は、鎮痛薬用回路、持続静脈点滴回路ともに三方活栓の手前に逆流防止弁が付けられていた。

#### (3) 薬液組成と投与量

鎮痛薬の組成および投与量は使用目的ごとに画一化されており、RFA 術後では下記の通りである。薬液の総量は 50mL となる。

フェンタニル注射液 0.25mg 「第一三共」 5mL/A	20mL
ケタラル静注用 200mg/20mLV	10mL
ドロレプタン注射液 25mg/10mLV	2mL

生理食塩水 50mL「ヒカリ」 18mL

一般的な RFA 術後の病棟における投与量は、0.1mL/h の持続注入量をベースに、患者自身が痛みを感じた時に追加するボラス投与量は 1mL/回程度に設定される。尚、ボラス投与においては、投与後の一定時間は次の投与ができなくなる機構(ロックアウト)があり、1時間の最大ボラス投与回数が設定されている。

(4) 当該患者での状況

当該患者で使用された装置はシリアル No. 10100288 で、2010年11月16日に本院が購入したものである。2013年6月にモーターの異常があり、同年11月に有償修理が完了した。それ以外に異常・故障は指摘されていない。

当該患者に対しては、患者の年齢を考慮して病棟でのボラス投与量が 0.5ml/回に減らされており、下記の指示となっていた。

ロックアウト間隔 10分  
最大投与回数 6回/時間  
維持投与量 0.1mL/h  
ボラス投与量 0.5mL/回

#### 4. 事故発生時の経過の詳細

2014年12月13日(土)

5:40 頃 患者はベッドをギャッチアップして上半身を起こしており、「朝になったから管(注: 尿道バルーン)を抜いてほしい。痛み止めも今、取ってしまっても大丈夫。」「痛み止めを取りますね。」とのやり取りがあった。PCA の鎮痛薬用回路は、患者の静脈に留置された持続点滴用回路の途中に三方活栓を介してつながれていた。PCA 装置のポンプを停止して電源を切り、鎮痛薬用回路のカセットを装置本体から外した。(鎮痛薬用回路を持続点滴用回路から外す際に使用する)三方活栓のキャップを持ち合わせていなかったため、キャップを持ってきてから外そうと思い、鎮痛薬用回路を持続点滴用回路に接続したままにした。その際、回路のクランプおよび三方活栓を閉じなかった。PCA 装置からカセットを外す際には、セーフロッククランプを閉じて鎮痛薬用回路を閉塞しなければ外れない仕組み(セーフロッククランプ機構)があるが、セーフロッククランプを操作しなくてもカセットは PCA 装置から外れた。その後、「バルーンを抜く準備をします。」と患者に告げ、PCA 装置本体のみを持って、尿道バルーンを抜く準備をするために看護ステーションに戻った。

5:43 5:15 時点での患者の状態を電子カルテに入力した。

5:50 頃 尿道バルーンを抜くためのシリンジ、三方活栓のキャップを持って小走りに患者の病室へ戻ると、患者はベッド上で上体を起こしたまま眠ったように閉眼していた。肩をゆすって呼びかけても反応がなく、患者の意識はなかった。橈骨動脈に触れると拍動は触知可能であり、経皮酸素飽和度は 70%で、ゆっくりとした呼吸が認められたため、経鼻カスラにて酸素投与を開始した。鎮痛薬の薬液ボトル内に気泡が上がっているのに気づき、回路のクランプおよび三方活栓を閉めて鎮痛薬用回路を持続点滴用回路から外した。早朝のためスタッフコールの使用を躊躇し、看護ステーションに行き、応援を求

め、病室に急行すると、既に患者の呼吸はなく、橈骨動脈および頸動脈の拍動は触知不能となっていた。

5:51 医師に電話連絡し、救急カート、心電図モニターを準備した。

5:52 心電図モニターを装着し、心停止を確認。心肺蘇生を開始した。

5:53 医師が到着し、心肺蘇生に加わった。他の医師2名に電話連絡した。

6:00 エピネフリン他の投与により心拍が再開し、頸動脈の拍動も触知可能となった。さらに他の医師に応援を依頼した。

6:06 頃 4 人部屋で治療が困難であったため、患者を個室に移送し、到着した医師が気管内挿管した。人工呼吸器の準備を要請し、家族(長男、次男、夫)に連絡した。

6:22 頃 血圧 112/50mmHg、脈拍 140bpm であったが、瞳孔の散大が確認された。

6:25 頃 血圧が安定したため心臓マッサージは終了となった。

6:46 胸部 X 線撮影施行。

6:57 心電図、心エコー施行。

7:00 頃 夫と次男に病状を説明。その後長男が到着し、再度説明が行われた。

## 5. 事故後の関係諸機関等への報告

2014年12月17日 文部科学省、厚生労働省関東信越厚生局、中北保健所に報告

2014年12月18日 日本医療機能評価機構に報告

2014年12月22日 南甲府警察署に報告

(家族の承諾を得て)記者会見、附属病院ホームページに掲載

尚、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)には、(株)JMS が 2015 年 1 月 9 日に口頭で、2015 年 1 月 14 日に文書で報告している。

## 6. 根本原因分析(RCA: root cause analysis)から明らかになった事故の背景と解説

### (1) PCA 施行マニュアルについて

術後疼痛管理(RFA 術後を含む)あるいは緩和ケアにおける PCA 使用に関して、PCA 終了時の手順の記載、指導が断片的で、その結果、病棟では起床前に PCA 回路を取り外すなどの運用は特に問題とされておらず、患者の希望を受け、疑問なく PCA 装置から鎮痛薬用回路を外そうとした。早朝は人間の判断能力が著しく低下するといわれているが、マニュアルにはこのような時間帯に危険な薬剤を取り扱う作業を避けるような規定は明記されていなかった。また、医師と看護師の PCA 使用にあたっての役割分担や管理体制においても、PCA 固有のリスクに応じた規定として整理されておらず、潜在する危険性が意識されにくい状況にあった。

### (2) PCA に関する教育システムについて

看護技術チェックリストに基づいて PCA に関する指導はあったが、終了時のカセット取り外し手順においては、セーフロッククランプ機構およびクランプによるフリーフロー防止についての特に強調した指導はなされていなかった。実際、看護ステーションで PCA 装置からカセットを外したこともあったが、以前に PCA のカセットを外した時

にセーフロックランプを操作した記憶はないとのことであった。また、直近半年間は PCA 終了操作を実施する機会がなかったとのことであり、PCA に関する教育システムには個別の経験、習得の程度に応じた追加の研修や業務の補助を行うなどの取り組みが含まれていなかった。

(3) 麻薬取扱いに関する教育システムについて

PCA において使用される医療用麻薬の危険性については、一連の基準手順には副作用として「眠気、吐き気、呼吸抑制、便秘」と記載されており、PCA で投与される薬剤の副作用についての記載は簡略なものであった。さらに、高頻度に発生する副作用と重大な副作用の区別はなかった。事故後の聴き取り調査で、医療用麻薬の副作用として嘔気、呼吸抑制をあげたが、その知識は自己学習により得たとのことであり、医療用麻薬に関する教育が画一的で、個別の知識、習得レベルの確認が不十分であった可能性があり、日常業務の中で医療用麻薬の危険性が通常の点滴薬と区別なく認識されていた側面があることが推察される。

(4) PCA 装置のセーフロックランプ機構の不具合について

PCA 装置から鎮痛薬用回路のカセットを外すには、フリーフロー防止のため、鎮痛薬用回路をセーフロックランプで遮断しなければ外れない仕組みになっている。しかし、本事故では、セーフロックランプが操作されず、鎮痛薬用回路が完全に閉塞されていなかったにもかかわらず、カセットが PCA 装置から外れた。これはカセットのセーフロックランプが正常に働かなかったことを意味する。その結果、医療用麻薬を含む鎮痛薬がフリーフローの状態ですべて静脈内に滴下したと考えられる。

事故時の装置とは別の同一機種を用いて検証を行った結果、本院の安全管理室員がセーフロックランプを少し引き上げた状態でイジェクトボタンを操作すると、鎮痛薬用回路が完全に遮断されていない状態でカセットは外れた。複数の室員による検証で再現性が認められており、本事故の装置固有の欠陥・故障ではなく、セーフロックランプ機構そのものに構造上の重大な欠陥があり、その危険性が周知されていなかったと考えられる。

アンチフリーフローバルブ(定圧弁)は輸液セット等のクランプの閉じ忘れによるフリーフローを防止する機能があり、鎮痛薬用回路が解放された場合でもアンチフリーフローバルブが組み込まれていれば事故を防ぐことが可能であった。本院ではアンチフリーフローバルブの導入を検討していたが、メーカー側でアイフューザープラスでの使用に関する検証が済んでいないとの理由から、事故当時は入手・組み込みができない状況にあった。尚、PCA 装置の作動記録は緩和チームの日常業務の中でチェックされていた。

(5) 心理的背景について

真面目で、勤務についての周囲の評価は良好であったが、聴き取り調査において「夜の勤務前には過度の緊張から体調がすぐれず吐いたこともあり、親しい同僚のみに相談していた。」と打ち明けている。日頃より自己の体調不良や応援要請などに関して病棟内では言い難いと感じていたが、これをすくい上げる相談システムなどが十分に機能しておらず、事故当日も嘔吐したが誰にも相談しなかった。朝の巡視前には人の手をかり

ずに業務を終えたいと考え、早朝の業務が重なって焦りを生じていた可能性がある。こうした心理的背景が業務の優先順位の判断に影響し、患者のもとで PCA の鎮痛薬用回路を取り外すという行為に至ったと考えられる。

#### (6) 労働環境・労務管理体制について

当該病棟における看護体制は、平日は準夜勤 4 名/深夜勤 4 名、週末は準夜勤 3 名/深夜勤 3 名であった。従って、事故当時は金曜日準夜勤 4 名が土曜日深夜勤 3 名となる移行帯に相当し、担当患者は勤務途中で 12 名から 16 名に増えていた。長時間の夜勤、緊急入院や重症患者への対応などの様々なストレスは、医療安全にとっても障害になったと考えられる。

#### (7) 医療安全文化について

日常業務におけるインシデントの評価・分析、医療現場へのフィードバックはリスクマネージャー会議などを通して行われていた。しかし、日常業務に潜む問題点や危険性の認識と検討は未だ不十分であったと考えられる。病院全体として医療安全文化の醸成は不十分であった。

### 7. PCA システム製造元の見解

(株)JMS 担当者から聴き取り調査を行った。以下は同社の見解の骨子である。

PCA 用の装置としては国内では 2 社の製品が販売されているが、アイフューザー(プラスを含む)は国内で約 1000 台が使用されている(注: 本院では慶応義塾大学病院に次ぐ 101 台が使用されている)。このシステムの本体装置は耐用年数 6 年として製造されている。一方、カセットを含む鎮痛薬用回路はディスポーザブルである。構成パーツの異なる数種の製品があり、最大にパーツを付けた製品の図が取扱い説明書に示されている。ディスポーザブル製品であることから全品検査は行われず、抜き取り検査が実施されている。この PCA システムに関しては、カセット内ローラーの形状不良による駆動軸のスリップ(注: 鎮痛薬の過小投与をきたしうる)のクレームが寄せられたことがあるが、本件のようにフリーフローをきたした事故の報告は受けていなかった。

本件を受けて社内で実験したところ、セーフロッククランプを中途まで操作した段階で(鎮痛薬用回路が完全には遮断されていない状態で)カセットが外れうることを確認された。アイフューザー輸液セットの取り扱い説明書において、[フリーフロー防止のためクランプを閉じないと輸液セットを取外せない構造になっている]と記載してきたが、開発時の実験ではセーフロッククランプを中途にした状態での取り外し実験は行っておらず、全く想定外であった。

アンチフリーフローバルブ(定圧弁)はシリンジポンプ用として開発されたもので、本事故以前に医療機器承認を得ていた。しかし、この弁は一定の陽圧がかからないと弁が開かない仕組みになっているが、シリンジポンプや輸液ポンプに比べて圧がかかり難いアイフューザープラスを用いた PCA システムでは、追加の検証、改良の必要があった。本院の緩和チームの医師からは 2013 年 12 月頃より PCA 装置での使用に関する打診があったが、まだ事故当時には対応できていなかった。

本事故に関しては、(株)JMS として極めて深刻な重大事故ととらえており、以下の対



応を行ってきた。

- (1) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)に報告した 2015 年 1 月 14 日に、輸液セット取り外しに関する注意文書を、機器を納入した全施設に配布した。
- (2) カセットのレバーと裏側のツメの部分の形状を改良し、セーフロッククランプによる回路の遮断性を高めた製品を 2015 年 12 月から生産開始予定である。
- (3) 開弁圧等に改良を加えた新しいアンチフリーフローバルブを組み込んだ鎮痛薬用回路を、2016 年 6 月に生産開始予定である。

## 8. 事故の原因についての総括

PCA 使用に関する経験が浅かったこと、早朝にベッドサイドにおいて単独で PCA 装置から鎮痛薬用回路のカセットを外そうとしたこと、また PCA 装置からカセットを外す際に働くべきセーフロッククランプ機構が機能しなかったという装置の構造上の欠陥があったことにより、PCA 装置から外れた鎮痛薬用回路がフリーフローの状態となり、医療用麻薬を含む鎮痛薬が過剰に静脈内に投与されたと考えられる。

また、本事故の発生に複合的に影響した潜在的な背景として、PCA マニュアルに詳細な終了時手順や PCA に伴う危険性についての詳細な記載がなかったこと、PCA や医療用麻薬取扱いに関する教育が画一的で経験や知識レベルに応じたものではなかったこと、フリーフローに対する注意喚起が不十分であったこと、などがあげられ、さらに、労働環境・労務管理体制への配慮や医療安全文化が十分に醸成されていなかったことも少なからず影響したものと考えられる。

## 9. 再発防止のための対策と提言(既に対応済みの事項を含む)

### (1) PCA 施行時の安全管理体制の見直し

術後疼痛管理(RFA 術後を含む)あるいは緩和ケアにおける PCA を安全に施行するために、既存のマニュアルの全面的な見直しが必要である。疼痛対策における選択肢として PCA は不可欠であるが、その方法とリスクについて、1 つの診療チームとして医師、看護師が共通の認識をもつ必要がある。新病棟オープン後は重症患者用個室数も増えることから、治療後に経過観察する部屋やモニターの選択についても再検討すべきである。

### (2) PCA に関する教育・指導体制の見直し

既存の PCA マニュアルと対応させた看護基準手順の全面的な見直しが必要である。併せて、医師作成の各科別医療事故防止マニュアルの、PCA マニュアルとの整合性に留意した見直しが必要である。

PCA の長所と短所(危険性)、PCA 装置の構造、鎮痛薬の組成、操作手順、緊急時の対処法などの解説はもちろんのこと、終了時の片付け方にまで言及すべきであり、特に行ってはいけない行為については明確に示さなければならない。PCA 使用時の看護師による観察項目、観察方法の見直しも必要である。病棟毎、診療科毎の個別的運用は避けるべきであり、緩和ケアチームは病院全体のルールを定め、掌握すべきである。各種マニュアルや規定の PCA 運用に関する整合性をチェックし、個々の危険は軽微であっても重なった場合に重大な事故につながる可能性がある複合的な状況について、その発

見に努める必要がある。

PCAにかかわる全職員を対象とした緩和ケアチームによる講義・演習は既に行われているが、継続的に行うべきである。また、一度研修を受けた職員に対しても繰り返し実践的トレーニングを行って知識、技術を維持する方策を講ずるべきである。緩和ケアチームが病棟等に出向いて実地に指導することが望ましい。

(3) 医療用麻薬の取扱いに関する教育体制の見直し

医療用麻薬等の危険薬剤を病棟で使用するにあたり、職員がそれらの薬剤に関する基本的知識(副作用や危険性を含む)を系統的、継続的に学べるような体制を構築すべきである。これらには病棟担当の薬剤師の協力、指導が不可欠と考えられる。

(4) PCA装置の安全性の確立

装置に「鎮痛薬用回路のカセットを外さないこと」などを記した警告表示を付ける必要がある。装置の定期点検を行う体制を確立するとともに、一定期間を経過した装置を全て更新するなどの規定は明記すべきである。アンチフリーフローバルブは既に導入済であるが、予期せぬ装置の故障、ヒューマンエラーが起きうることを前提に、その装着を徹底する必要がある。

(5) 救急対応や心肺蘇生に関する教育・指導体制の見直しと救急対応物品の整備

一次救命処置(BLS: basic life support)や二次救命処置(ACLS: advanced cardiovascular life support)などの教育プログラムが普及している中で、重症患者を扱う大学附属病院職員の研修のあり方は再検討されるべきである。特に、看護師や現行の臨床研修制度以前の旧カリキュラムで教育を受けた世代の医師について、系統的な教育が必要である。研修は繰り返し行い、チームとして速やかに心肺蘇生を行うことができるようにしなければならない。シミュレーションなどの実践的トレーニングの導入も有用である。

また、急変時に緊急事態と判断できることが重要であり、そうした視点からも教育カリキュラムは練られるべきである。Dr.ブルーやスタッフコールの運用方法について改めて周知する必要がある。また、救急部医師との連携を深めるとともに、院内救急対応チーム(rapid response team など)の創設についても検討すべきである。

(6) 看護技術チェックリストの見直し

経験の浅い看護師の業務に関しては、厚生労働省の「新人看護職員研修ガイドライン」に基づく「看護技術チェックリスト」が存在するが、実際の業務遂行能力を反映した妥当なものであるか再確認する必要がある。また、業務内容によっては長期間のブランクも生じうるため、繰り返し評価する仕組みも必要である。

(7) 看護師の労務環境の改善

看護師の労務環境は医療事故に直結するとの認識のもとに、病棟業務の点検など、現行の問題点を明らかにするための調査を行うべきである。また、個々の看護師がかかえる悩みや職務上のストレスに対応する方策を検討し、職員が相談しやすい環境を構築する必要がある。

(8) 医療安全文化醸成に向けた取り組み

附属病院安全管理室、リスクマネージャー会議を中心に、病院全体として一層医療安全

に取り組む必要がある。そのためには、リスクマネジャーの意識改革も必要であり、インシデントレポートのフィードバック法も再確認すべきである。また、こうした医療安全の取り組みにおいては、医療事故のために職員のキャリアが途切れ、医療全体からみて損失とならないよう留意すべきである。